



MADE IN THE USA



Bicon, LLC
501 Arborway
Boston, MA 02130
USA
tel: 617.524.4443
support@bicon.com



Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village
Ballycummin, Limerick
Ireland
tel: +353 6130 3494
ireland@bicon.com



Bicon Marketing Limited
1 Abacus House Newlands Road
Corsham, Wiltshire SN13 0BH
United Kingdom
uk@bicon.com

Subsidiaries*

Bicon Europe, Ltd.
Limerick, Ireland
ireland@bicon.com

Bicon Italia
Cisterna di Latina, Italia
italy@bicon.com

Bicon Japan Co. Ltd.
Tokyo, Japan
japan@bicon.com

Australian Sponsor

Emergo Australia
201 Sussex Street • Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

*For complete address information of Bicon subsidiaries and other regional distributors, please visit www.bicon.com



Обща Информация - Импланти и Абатменти

Описание

Денталният имплант или абатмент на Bicon е изработен от хирургически титанов сплав (Ti6Al4V). Този материал е биосъвместим, както показват многобройни изследвания. Повърхностната конфигурация е внимателно проектирана и не трябва да се модифицира. Имплантите се предоставят с гранулирана (Integra-Ti™) и хидроксилатапатитна (Integra-CP™) покрития.

Имплантите на Bicon могат да се използват в мандибулата или максила. Има различни размери, налични за вграждане в изцелял костен материал или в свежи екстракционни легла. За информация относно хирургическата процедура, консултирайте хирургическия ръководител или прегледайте техническите видеоклипове на Bicon на адрес <https://www.bicon.com>.

Предназначение

Имплантите и абатментите на Bicon се вграждат хирургически от зъболекари в челюстта, за да помогнат за възстановяването на жевателната функция на пациенти, които може да липсват на един или повече зъби.

Показания

Имплантът на Bicon е предназначен за употреба в еднозъбни или многозъбни легла в мандибулата или максила за подпомагане на пълната протеза, крайен или промехдугъчен абатмент за фиксирана мостова конструкция или за частични протези, или като единична замяна на зъб.

Противопоказания

Имплантите на Bicon не трябва да се използват при пациенти със забранени заболявания като кръвни дискразии, неуправляем диабет, хипертиреозидизъм, бруксизъм, устни инфекции или злокачествени заболявания. Също така, имплантите на Bicon не трябва да се използват при пациенти със забранени състояния като миокарден инфаркт през последната година или недостатъчно околна кост, за да се позволи използването на подходящ размер имплант. Имплантите с размери 3.0 x 6.0mm, 3.0 x 8.0mm и 3.5 x 8.0mm не са предназначени за употреба като единична замяна на зъб нито сдружена, нито недружена в моларната област. Имплантите не трябва да се поставят, ако има недостатъчна ширина и височина на алвеоларната кост, за да обгърне имплантите.

Предупреждения и Внимание

Хирургията за имплантиране е високоспециализирана и сложна процедура. Необходима е специална подготовка в установените техники на оралната имплантология. Курсове и семинари за импланти се препоръчват преди опит за хирургия. Неправилната техника може да доведе до неуспех на имплантите и значителна загуба на околна кост. Имплантите на Bicon не трябва да се използват на места или в ситуации, различни от тези, специално показани. Такова използване може да доведе до неуспех на имплантите с последващо разрушаване на поддържащата кост. Имплантите на Bicon са предназначени да се използват само със специално проектираните костни свредла, предоставяни от Bicon. Имплантът с диаметър 3.0 mm е предназначен да се използва само с прави абатменти. При използване на имплантите на Bicon, клиницистите трябва внимателно да наблюдават пациентите за следните състояния: загуба на кост около импланта, промени в отговора на импланта при удар, или радиографски промени в контакта на кост с импланта вдълж дължината на импланта. Ако тези импланти проявят подвижност или покажат повече от 50% загуба на костта, имплантът трябва да бъде оценен за възможност за премахване. Поставянето на постоянен абатмент на имплант, който не е напълно излекуван или е подвижен, може да доведе до преждевременен неуспех на импланта.

Панорамните рентгенови снимки трябва да се използват, за да се определи дали на мястото на предвидения имплант има достатъчно кост, както и за да се локализира установените критични анатомични черти като мандибуларните канали, менталните форамени, максиларните синуси и съседните зъби. Палпацията и директното визуално преглеждане на предварително определеното място за имплантиране са също необходими, за да се определи анатомията на наличната кост. Темелно клинично оценяване е задължително. Правилната мотивация на пациента е от съществено значение, ако процедурата трябва да бъде успешна. Това може да включва насърчаване на пациента да прекрати пушенето или да се занимава с правилна устна хигиена.

Информация за безопасност при МРИ

Относно безопасността на МРИ, поради големия разнообразие от МРИ скенери налични на пазара, Bicon не може да направи прогнози относно безопасността или поведението на нашите импланти и компоненти в никаква конкретна МРИ система. Оценката на риска заключава, че устройствата в Системата за Дентални Импланти и Абатменти на Bicon обикновено могат да бъдат безопасно сканирани в МРИ система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1.5 T и 3.0 T
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 3,000 гаус/см (30 T/m)
- Максимално докладваната от системата МРИ, средна специфична поглъщане на енергия (СПЕ) на цялото тяло от 2 W/kg за 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на пулсова последователност) в Нормален Режим на Работа

Остатъчни Рискове и Нежелани Ефекти

Не може да се гарантира сто процентов успех на импланта. Неспазването на ограниченията на употреба може да доведе до неуспех. Повторното използване на еднократно употребявани уреди увеличава риска от отхвърляне, инфекция и предаване на болести. Фактори като инфекция, болест, недостатъчно качество и/или количество на костта и поведението на пациента като употребата на тютюн или лоша устна хигиена могат да доведат до неуспех на осеоинтеграцията след операцията или началната осеоинтеграция.

Възможни усложнения след вмъкването на дентални импланти включват болка, оток, кръвене, дехизенция, забавено зарастване, парестезия, отоци, хематоми, инфекции, възпаление и обща алергична реакция. По-продължителни симптоми включват хронична болка, свързана с имплантите, постоянна парестезия, увреждане на нервите, загуба на кост, инфекция и фрактура на импланта или протеза. Всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят и/или пациентът е установен, ако е приложимо. Резюме на безопасността и клиничната ефективност могат да бъдат намерени в Eudamed чрез европейския уебсайт (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или на <https://www.bicon.com/safety>.

Лечебни Втулки

Лечебни втулки на Bicon се изработват от полиетилен с висока плътност (HDPE).

Абатменти

Постоянните абатменти трябва да се поставят след като клиницистът определи дали има достатъчна плътност на костта, за да поддържа реставрацията. Размерите на поста на абатмента трябва да съответстват на размера на добре импланта за съвместимост. Например, абатмент с пост от 2.0 мм ще е съвместим с имплант с диаметър 2.0 мм, а абатмент с пост от 2.5 мм с имплант с диаметър 2.5 мм, и абатмент с пост от 3.0 мм с имплант с диаметър 3.0 мм. Временните абатменти, изработени от хирургически титанов сплав (Ti6Al4V) или РЕЕК, са протетични компоненти, свързани към денталния имплант, предназначени за използване като помощ при протетичната рехабилитация и не са предназначени да поемат значителни натоварвания. Временният абатмент може да бъде модифициран, за да се разработи гингивална сулкус или желана форма. РЕЕК Временните Абатменти са предназначени за временна употреба до 180 дни по време на периода на зарастване на денталния имплант и ще бъдат заменени с постоянен абатмент, като Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable се или Brevis абатмент.

Как се доставят

Денталните импланти и абатменти на Bicon се предоставят в стерилна опаковка за съхранение при стайна температура (15-25°C). Ако опаковката е повредена и имплантът е замърсен, той трябва да бъде изхвърлен. Материалът е безопасен и може да бъде изхвърлен в съответствие с изискванията на регионалните и местните органи. Имплантите на Bicon са уреди за еднократна употреба и трябва да бъдат поставени веднага след отварянето на тяхната стерилна опаковка. **Имплантите и абатментите се предоставят стерилно чрез гама радиация и не трябва да се преизползват, за да се предотврати отхвърляне, инфекция или предаване на болести.**

Процедури за Стерилно Обработване

- Асистентът изважда стерилния Тувек блистер от картонената папка и внимателно отваря Тувек блистера, позволяващ вътрешната опаковка да падне свободно върху стерилната тава. Не замърсявайте вътрешната опаковка.
- Зъболекарят хваща компонента на импланта през плика, изрязва единия край на вътрешната опаковка с чифт ножици и изважда компонента от плика по следния начин:
Имплант: Хващайки поставката за лечебна втулка с ръкавици или щипки и поставяйки импланта в предварително приготвената остеотомия, според хирургическите инструкции на Bicon.
Абатмент: Извадете абатмента от вътрешната опаковка, като хванете главната част на абатмента с чифт щипки и поставете абатмента в напълно излекувания добре изплакнат имплант.
- Правилно извършен, никой не трябва да докосва стерилни компоненти директно.

Гаранция и Ограничения

Информация за гаранцията и ограниченията на Bicon може да се намери на уебсайта на <https://www.bicon.com/warranty>.

Rx ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред само от лицензиран зъболекар или по негова заповед.

	Европейско съответствие
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Срок на годност
	Каталожен номер
	Партиден код
	Уникална идентификация на изделието
	Медицинско изделие
	Само по лекарско предписание
	Да не се стерилизира повторно
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Стерилизирано чрез облъчване
	Внимание
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Температурна граница
	Безопасно в MR среда
	Съвместимо с MR среда при определени условия